

PC1 / EFS 55 / 10374

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

09,869 059

EPO-Munich  
57

04. Feb. 2000



EPGg / 10374  
ETU

**Bescheinigung**

REC'D 02 MAR 2000
WIPO PCT

Die Herren Guido Hillekes in Cham/Schweiz und Ralph Berke in Augsburg/  
Deutschland haben eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Kontrastmittelinjektionssystem"

am 23. Dezember 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 M 5/172 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 27. Januar 2000

**Deutsches Patent- und Markenamt**

**Der Präsident**

Im Auftrag

*Wohner*

Aktenzeichen: 198 59 811.4

*Wohner*

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161  
06.90  
11/98

(1)(c)(iv)

# REINHARD·SKUHRA·WEISE · PARTNER GbR

PATENTANWÄLTE  
EUROPEAN PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS

DR. ERNST STURM (1951-1980)  
DIPL.-CHEM. DR. HORST REINHARD  
DIPL.-ING. UDO SKUHRA  
DIPL.-ING. REINHARD WEISE  
DIPL.-BIOL. DR. WERNER BEHNISCH  
DIPL.-ING. JÜRGEN METZLER\*  
DIPL.-PHYS. DR. STEPHAN BARTH

,FRIEDRICHSTR. 31  
D-80801 MÜNCHEN  
POSTF. / P.O.BOX 440151  
D-80750 MÜNCHEN

\* MOHRENSTR. 20  
D-96450 COBURG

Ihr Zeichen/your ref.

Unser Zeichen/our ref.

Datum/date

P10747 S/GC/h/sa 23. Dezember 1998

1. Anmelder: Guido Hilekes  
Gewerbestr. 10  
CH-6330 Cham  
Schweiz

2. Anmelder: Ralph Berke  
Schlösslestraße 21  
D-86199 Augsburg

## Kontrastmittelinjektionssystem

Die Erfindung betrifft ein Kontrastmittelinjektionssystem zur Injektion eines Kontrastmittels in einen Körper gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Aus der DE 297 21 247 ist ein Injektionssystem für die kombinierte Kontrastmittel-Kochsalzlösung-Bolusinjektion bekannt. Dieses Injektionssystem umfaßt zwei maschinelle Druckspritzen, die in Parallelschaltung über ein Schlauchsystem mit der Injektionsstelle an einem Patientenkörper verbunden sind. Hierdurch wird eine automatische Nachinjektion eines Spülmittels ermög-

licht, ohne daß hierzu Schlauchverbindungen gewechselt oder Hähne geöffnet, geschlossen oder umgestellt werden müssen. In einer ersten Druckspritze befindet sich ein Kontrastmittel, welches dem Patientenkörper zu Diagnosezwecken zugeführt wird, während in einer zweiten Druckspritze beispielsweise eine Kochsalzlösung als Spülmittel vorgesehen ist. Zur Darstellung von durchblutetem Gewebe in Röntgenuntersuchungen wird insbesondere im Bereich der Computertomographie dem Patienten ein Kontrastmittel injiziert. Damit der Patient durch die verabreichte Kontrastmittelmenge möglichst wenig belastet wird bzw. die Gefahr von durch das Kontrastmittel hervorgerufenen Körperabwehrreaktionen bzw. Komplikationen vermindert wird, ist das zu injizierende Kontrastmittelvolumen möglichst gering zu halten. Darüber hinaus wird durch eine Minimierung des relativ teuren Kontrastmittels eine Kostenersparnis erreicht. Andererseits muß jedoch das verabreichte Kontrastmittelvolumen ausreichend sein, um die Qualität der Diagnostik nicht zu beeinträchtigen. Die Menge des verabreichten Kontrastmittels muß daher als kritischer Faktor bei der Injektion optimiert werden. Eine Nachinjektion mit einem Spülmittel, wie beispielsweise einer Kochsalzlösung, ermöglicht es, das verbleibende, im zuführenden Patientenschlauch befindliche Kontrastmittel und teilweise auch das in der Patientenvene befindliche Kontrastmittelvolumen auszunutzen. Die relativ preisgünstige Kochsalzlösung spült den Injektionsweg nach und erhöht somit die Kontrastmittelausbeute wesentlich.

Das in der DE 297 21 247 beschriebene Injektionssystem hat den Nachteil, daß die automatische Nachinjektion der Kochsalzspülösung unabhängig von der tatsächlich durch den Patientenschlauch strömenden Kontrastmittelmenge eingeleitet wird. Es besteht somit keine Kontrolle der Menge von Kontrastmittel, die tatsächlich in den Körper des Patienten gelangt. Wird dem Patientenkörper beispielsweise aufgrund eines fehlerhaften Anschlusses des Kontrastmittelinjektors an den Schlauch lediglich ein Teil des von der Kontrastmitteldruckspritze abgegebenen Kontrastmittels zugeführt, erfolgt eine Nachinjektion, obwohl

noch nicht genügend Kontrastmittel in den Körper des Patienten gelangt ist. Diese zu geringe Menge an Kontrastmittel führt zu einer Qualitätsverschlechterung bei der Röntgenbilddiagnose. Darüber hinaus weist das in der DE 297 21 247 beschriebene Injektionssystem ein Sicherheitsproblem auf. Ist beispielsweise die Motorsteuerung der maschinellen Kontrastmitteldruckspritze ungenau bzw. defekt, kann u.U. eine zu hohe Menge von Kontrastmittel in den Patientenschlauch abgegeben werden, ohne daß dies erfaßt wird und eine rechtzeitige Beendigung des Kontrastmittelzuflusses erfolgt. Werden dem Patienten zu hohe Mengen von Kontrastmittel zugeführt, kann dies gesundheitliche Schädigungen bei dem Patienten hervorrufen.

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein für den Patienten sicheres Kontrastmittelinjektionssystem zu schaffen, das die dem Patientenkörper zugeführte Kontrastmittelmenge überwacht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Kontrastmittelinjektionssystem mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Durch die Erfindung wird vorteilhafterweise die Möglichkeit geschaffen, bisher eingesetzte Einkolbeninjektoren nachträglich auf ein Zweikolbensystem nachzurüsten. Hierbei kann vorteilhafterweise der zweite bzw. zusätzliche Injektor ohne direkte elektronische Verbindung mit dem ersten Injektor angesteuert werden, d.h. der zweite Injektor wird ohne elektronische Verbindung mit dem ersten Injektor durch die Steuereinrichtung aktiviert.

Im weiteren wird eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung anhand der beigefügten Figur zur Erläuterung erfindungswesentlicher Merkmale beschrieben.

Die Figur zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des erfundungsgemäßen Kontrastmittel injektionssystems.

Das Kontrastmittel injektionssystem besitzt einen ersten Injektor 1 zur Abgabe eines Kontrastmittels und einen zweiten Injektor 2 zur Abgabe einer Spülflüssigkeit. Die gezeigten Injektoren sind Einkolbeninjektoren, in die auswechselbare Druckspritzen 3, 4 eingesetzt sind. In der Druckspritze 3 befindet sich das zu injizierende Kontrastmittel, und in der Druckspritze 4 eine Spülflüssigkeit, wie beispielsweise eine Kochsalzlösung. Die beiden Druckspritzen 3, 4 sind jeweils über Anschlüsse 5, 6 mit einem Adapter 7 verbunden. Der Adapter 7 ist über einen Anschluß 8 mit einem Schlauch 9 verbunden und hat vorzugsweise Y-förmige Struktur. Der Schlauch 9 ist beispielsweise durch eine Injektionsnadel an ein Blutgefäß des Patientenkörpers angeschlossen. Im Bereich des Adapters 7 und/oder ausgangsseitig der betreffenden Befüllungseinheit, dargestellt durch die Befüllungsschläuche 12, 13, sind zwei Rückschlagventile 10, 11, vorzugsweise zwei Doppelrückschlagventile 10, 11 vorgesehen. Über den Befüllschlauch 12 und das Doppelrückschlagventil 10 ist die Druckspritze 3 mit Kontrastmittel befüllbar. Über den Befüllschlauch 13 und das Doppelrückschlagventil 11 ist die Druckspritze 4 mit einem Spülmittel befüllbar. Erfundungsgemäß ist eine Erfassungseinrichtung 14 vorgesehen, welche die Beendigung der Kontrastmittelabgabe durch den Kontrastmittel injektor 1 erfaßt. Die Erfassungseinrichtung 14 ist vorzugsweise im Zweig 7a des Adapters 7 vorgesehen, wie dies in der Figur gezeigt ist. Im Bedarfsfall kann die Erfassungseinrichtung 14 auch an anderer Stelle vorgesehen werden.

Zur Erhöhung der Überwachungssicherheit kann zusätzlich eine zweite (nicht gezeigte) Erfassungseinrichtung z. B. in dem Zweig 7c des Y-förmigen Adapters 7 vorgesehen sein. Die Erfassungseinrichtung 14 ist über eine Leitung 15 mit einer Steuereinrichtung 16 verbunden. Die Steuereinrichtung 16 steuert über eine Steuerleitung 17 die Abgabe der Spülflüssigkeit durch den

## Spülinjektor 2.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der Kontrastmittel-injektor 1 eine Statusanzeige 18 auf, beispielsweise eine Statusanzeigelampe. Diese Statusanzeige 18 zeigt an, ob der Kontrastmittel-injektor betriebsbereit ist oder ob die Injektion beendet bzw. unterbrochen ist. Die Steuereinrichtung 16 ist über eine Leitung 19 mit einer Statusanzeige-Erkennungseinrichtung 20 verbunden, die erkennt, ob die Statusanzeigelampe 18 leuchtet. Die Statusanzeige-Erkennungseinrichtung 20 ist beispielsweise ein Optokoppler bzw. Phototransistor, der es ermöglicht, den Status des Kontrastmittel-injektors 1 galvanisch getrennt zu erfassen.

Bei einer bevorzugten Weiterbildung ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 21 mit einer Kontrastmittel-injektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 verbunden, die eine Kontrastmittel-injektionszeit-Speichereinrichtung enthält. In dieser Kontrastmittel-injektionszeit-Speichereinrichtung ist eine Kontrastmittel-injektionszeit-abspeicherbar. Die Kontrastmittel-injektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 weist eine Zeitgebereinheit auf und gibt ein Signal über die Leitung 21 an die Steuereinrichtung 16 ab, wenn die gesamte Kontrastmittel-Injektionszeit abgelaufen ist.

Bei einer weiteren bevorzugten Weiterbildung des erfindungsgemäßen Kontrastmittel-injektionssystems ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 23 mit einer Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 verbunden. Die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 besitzt eine Kontrastmittelvolumen-Speichereinrichtung, in der das von dem Kontrastmittel-injektor 1 abzugebende Gesamtkontrastmittelvolumen abspeicherbar ist. Die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 liefert über die Leitung 23 ein Signal an die Steuereinrichtung 16, wenn das Gesamtkontrastmittelvolumen erreicht wird.

Bei einer weiteren bevorzugten Weiterbildung des erfindungsgemäßen Kontrastmittel-injektionssystems ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 23 mit einer Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 verbunden. Die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 besitzt eine Kontrastmittelvolumen-Speichereinrichtung, in der das von dem Kontrastmittel-injektor 1 abzugebende Gesamtkontrastmittelvolumen abspeicherbar ist. Die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 liefert über die Leitung 23 ein Signal an die Steuereinrichtung 16, wenn das Gesamtkontrastmittelvolumen erreicht wird.

mäßen Kontrastmittelinjektionssystems ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 25 mit einer Eingabeeinrichtung 26 verbunden, durch die beispielsweise die Kontrastmittel-Gesamtinjektionszeit oder das Gesamtkontrastmittelvolumen eingebbar ist. Das eingegebene Gesamtkontrastmittelvolumen wird dann in der Speichereinrichtung der Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 abgespeichert. Die eingegebene Gesamtkontrastmittelinjektionszeit wird in der Speichereinrichtung der Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 abgespeichert.

Im folgenden wird die Arbeitsweise des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems beschrieben. Die Erfassungseinrichtung 14 ist vorzugsweise eine Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung, welche die Beendigung der Kontrastmittelströmung in dem Abschnitt 7a erfaßt. Die Erfassungseinrichtung 14 gibt dann ein Signal an die Steuereinrichtung 16 ab, wenn keine Flüssigkeitsbewegung in dem Abschnitt 7a feststellbar ist. In der Steuereinrichtung 16 wird ein binäres Flag FS zurückgesetzt ( $FS = 0$ ), welches anzeigt, daß keine Strömung mehr in dem Abschnitt 7a auftritt.

Die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung 14 besteht beispielsweise aus einer lichtemittierenden Einheit und einer lichtempfangenden Einheit zur Erfassung der durch die Flüssigkeitsteilchen hervorgerufenen Lichtreflexion.

Die Erfassung der Lichtreflexion kann durch eine in demselben Gehäuse befindliche Leuchtdiode und Phototransistor erfaßt werden. Das von der Leuchtdiode ausgesandte Licht wird von den Flüssigkeitsteilchen im Abschnitt 7a reflektiert und vom Phototransistor empfangen. Tritt keine Reflexion auf, wird erkannt, daß im Abschnitt 7a keine Flüssigkeitsteilchen vorhanden sind und somit die Strömung beendet ist.

Alternativ dazu kann auch eine Lichtschranke vorgesehen werden, wobei das von einer lichtemittierenden Einheit abgestrahlte Lichtsignal durch eine in dem Schlauch strömende Flüssigkeit

aufgrund der Partikelreflexion bei einer zugehörigen lichtempfangende Einheit schwächer empfangen wird.

Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung aus einer schallemittierenden Einheit und einer schallempfangenden Einheit zur Erfassung der durch die sich bewegenden Flüssigkeitspartikel hervorgerufenen Schallfrequenzverschiebungen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Erfassungseinrichtung 14 aus einer Ultraschallquelle, welche Ultraschallwellen aussendet, die dann von den Flüssigkeitspartikeln im Patientenschlauch zurückreflektiert werden. Die reflektierten Ultraschallwellen werden durch eine schallempfangende Einheit erfaßt, wobei die empfangene Ultraschallfrequenzverschiebung proportional zur Strömungsgeschwindigkeit im Abschnitt 7a ist.

Bei weiteren Ausführungsformen kann die Erfassungseinrichtung 14 aber auch photoelektrische, magnetische, induktive oder mechanische Effekte zur Erkennung der Flüssigkeitsströmung in dem Abschnitt 7a ausnützen.

Solange in dem Abschnitt 7a eine Kontrastmittelströmung erfaßt wird, gibt die Erfassungseinrichtung 14 ein Meßsignal über die Leitung 15 an die Steuereinrichtung 16 ab, welches den Strömungsfluß repräsentiert. Aus dem bekannten Schlauchquerschnitt des Abschnitts 7a und dem erfaßten Strömungsfluß berechnet die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinheit 24 das Kontrastmittelvolumen, welches dem Körper des Patienten appliziert wird. Erreicht das applizierte Kontrastmittelvolumen das in der Speicherseinrichtung der Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinheit 24 abgespeicherte Gesamtkontrastmittelvolumen, gibt die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinheit 24 ein Signal ab, welches das Erreichen des Gesamtkontrastmittelvolumen anzeigt. Durch dieses Signal wird beispielsweise in der Steuereinrichtung 16 ein binäres Volumenflag VE zurückgesetzt ( $VE = 0$ ).

Die Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 liefert ein Zeitablaufsignal an die Steuereinrichtung 16, wenn die Gesamtkontrastmittelinjektionszeit abgelaufen ist. In der Steuereinrichtung 16 wird dann ein binäres Injektionszeitflag ZE zurückgesetzt ( $ZE = 0$ ).

Die gegebenenfalls zusätzlich vorgesehene Statusanzeige-Erfassungseinrichtung 20 liefert ein Erfassungssignal über die Leitung 19 an die Steuereinrichtung 16, wenn die Injektion durch den Kontrastmittelinjektor 1 unterbrochen ist und die zugehörige Statuslampe 18 leuchtet. In der Steuereinrichtung 16 wird dann ein binäres Statusanzeigeflag SS zurückgesetzt ( $SS = 0$ ).

Bei einer einfachen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems gibt die Steuereinrichtung 16 über die Steuerleitung 17 ein Injektionsstartsignal an den Spülmittelinkjektor 2 ab, wenn das Strömungsflag FS zurückgesetzt wird. Der Spülmittelinkjektor 2 injiziert dann ein in der Druckspritze 4 befindliches Spülmittel über den Anschluß 6 in den rechten Zweig 7b des Adapters 7 und drückt das in dem Patientenschlauch 9 noch befindliche Kontrastmittel in den Körper.

Zur Erhöhung der Sicherheit wird bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems der Nachspülvorgang lediglich dann eingeleitet, wenn alle binären Überwachungsflags FS, SS, VE, ZE zurückgesetzt sind. Bei dieser bevorzugten Ausführungsform gibt die Steuereinrichtung 16 lediglich dann ein Injektionsstartsignal an den Spülmittelinkjektor 2 ab, wenn das Strömungsflag FS, gegebenenfalls das Statusanzeigeflag SS, das Kontrastmittelvolumenflag VE und das Injektionszeitflag ZE zurückgesetzt ist ( $FS = 0, SS = 0, VE = 0, ZE = 0$ ). Hierdurch wird die Sicherheit bei der Kontrastmittelinjektion bedeutend erhöht, da auch Fehlerfälle erkannt werden können.

Auch die Überwachung einer mehrphasigen Kontrastmittelinjektion, bei der verschiedene Injektionsphasen (Injektionsschritte

te) einschließlich programmierter Injektionsverzögerungen bzw. Pausezeiten zwischen den Injektionsphasen vorgesehen sind, kann über die Steuereinrichtung 16 erfolgen.

Nach Injektion der ersten Injektionsphase wird zwar das Statusanzeigeflag SS und das Strömungsflag FS zurückgesetzt ( $FS = 0$ ;  $SS = 0$ ), jedoch wird das Gesamtkontrastmittelvolumenflag VE und das Injektionszeitflag ZE nicht zurückgesetzt ( $VE = 1$ ;  $ZE = 1$ ). Erst wenn das gesamte Kontrastmittelvolumen appliziert ist und die Gesamtkontrastmittelinkjektionszeit abgelaufen ist, werden auch diese Flags zurückgesetzt und die Nachinjektion des Spülmittels durch den Spülmittelinkjektor 2 eingeleitet.

Auch der Fehlerfall eines z. B. abgeknickten Patientenschlauches 9 ist durch die Steuereinrichtung 16 durch die Vielzahl von Überwachungsflags erkennbar. Ist der Patientenschlauch 9 ungewollterweise abgeknickt, wird die Strömung unterbrochen und das Strömungsflag FS zurückgesetzt. Der Druck in dem Schlauchsystem steigt an, bis eine eingestellte Druckgrenze erreicht wird, wodurch die Kontrastmittelströmung von dem Kontrastmittelinkjektor 1 selbstständig reduziert oder abgebrochen wird. Hierdurch verlängert sich die Kontrastmittelinkjektionszeit. Nach Ablauf der Gesamtkontrastmittelinkjektionszeit wird das Injektionszeitflag ZE zurückgesetzt, obwohl die Kontrastmittelinkjektion noch nicht abgeschlossen ist. Allerdings führt auch dies nicht zu einer irrtümlichen Nachinjektion, da in diesem Falle das Gesamtkontrastmittelvolumen noch nicht erreicht wurde und das Kontrastmittelvolumenflag VE noch nicht zurückgesetzt ist ( $VE = 1$ ). Das gesetzte Kontrastmittelflag VE verhindert die Einleitung der Nachinjektion.

In einem Zwischenfall bzw. Notfall, bei dem die Kontrastmittelinkjektion durch den Kontrastmittelinkjektor 1 gestoppt wird, wird das Strömungsflag FS zwar zurückgesetzt, jedoch verhindern die übrigen Überwachungsflags, d.h. das Statusanzeigeflag SS, daß Injektionszeitflag ZE und das Injektionsvolumenflag VE, die alle noch nicht zurückgesetzt sind, die Einleitung der Nachin-

jektion. Erst wenn alle Überwachungsflags FS, SS, ZE und VE zurückgesetzt sind, gibt die Steuereinrichtung 16 über die Steuerleitung 17 ein Steuersignal zur Einleitung der Nachinjektion des Spülmittels durch den Spülmittelinjektor 2 ab.

Durch das Vorsehen verschiedener Überwachungsflags bei dem erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystem wird die Sicherheit bei der Kontrastmittelinjektion erheblich gesteigert. Darüber hinaus können auch verschiedene Fehlerfälle, wie beispielsweise ein Abknicken des Patientenschlauchs oder eine Unterbrechung der Kontrastmittelinjektion in einem Notfall, erkannt werden.

Bei einer weiteren, nicht gezeigten Ausführungsform wird der Spülmittel-Nachinjektor durch die Steuereinrichtung 16 ferngesteuert.

Wie man aus der Figur erkennen kann, besteht zwischen dem Kontrastmittelinjektor 1 und der Nachinjektionssteuerung 16 sowie dem Spülmittel-Nachinjektor 2 keine Verbindung über einen elektrischen Anschluß. Das erfindungsgemäße Kontrastmittelinjektionssystem eignet sich daher hervorragend zum Nachrüsten bei einem bereits vorhandenen Kontrastmittelinjektor 1. Der Kontrastmittelinjektor 1 muß lediglich an den Anschluß 5 des Y-förmigen Adapters 7 angesteckt werden.

Das Nachfüllen der Druckspritzen 3, 4 wird vorzugsweise wie im folgenden beschrieben durchgeführt. Die Befüllungsschläuche 12, 13 werden mit einem Vorratsbehälter verbunden. Daraufhin werden die Kolben der Druckspritzen 3, 4 zurückgefahren, wodurch in den Druckspritzkammern ein Unterdruck entsteht. Die Doppelrückschlagventile 10, 11 geben den Weg zwischen dem Vorratsbehälter und der Druckspritze frei, und die Flüssigkeit wird von dem Vorratsbehälter in die Druckspritze eingesaugt. Gleichzeitig gewährleistet das Doppelrückschlagventil 10, 11, daß während eines Injektionsvorgangs von den Druckspritzen 3, 4 hin zu dem Patientenschlauch 9 die Verbindung zu den Vorratsbehältern ge-

schlossen bleiben. Nach erfolgter Injektion schließt das Doppelrückschlagventil 10, 11 aufgrund des Druckausgleichs. Da das Doppelrückschlagventil 10, 11 nur eine Injektionsflüssigkeitsbewegung von der zugehörigen Druckspritze 3 bzw. 4 hin zum Körper des Patienten zuläßt, wird folglich auch ein Ansaugen einer aus dem Körper des Patienten stammenden Körperflüssigkeit in die Druckspritzenkammer verhindert. Die gleiche Wirkung lässt sich erzielen durch Einsatz eines Rückschlagventils im Patientenschlauch 9.

Die Spülmittel-Nachinjektion führt zu einer erheblichen Ersparnis beim Kontrastmittelverbrauch. Weist der Patientenschlauch beispielsweise ein Volumen von ca. 2 ml und der relevante Anteil des venösen Systems ein Volumen von beispielsweise 10-15 ml auf, so beträgt die Kontrastmittlersparnis pro Patient etwa 12 ml bzw. 17 ml.

Das erfindungsgemäße Kontrastmittelinjektionssystem erkennt durch die patientennahe Strömungserfassungseinrichtung, ob zuviel Kontrastmittel in den Körper des Patienten gelangt ist. Ferner wird durch zusätzliche Überwachungsflags sichergestellt, daß auch Fehlerfälle bei der Kontrastmittelinjektion erkannt werden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Kontrastmittelinjektionssystems gemäß der Erfindung wird die Steuereinrichtung 16 über eine an dem Zusatzinjektor 2 bereits bestehende Interfaceschnittstelle, beispielsweise für Handauslösung, verbunden.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Steuereinrichtung 16 eine eigene Stromversorgung auf, die unabhängig von der Stromversorgung der Injektoren 1, 2 ist. Hierdurch wird eine zusätzliche Sicherheit bei der Kontrastmittelabgabe gewährleistet.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems steuert die Steuerein-

richtung 16 eine Anzeigeeinrichtung, die den Status der laufenden Injektion anzeigt. Diese Anzeige informiert den Betrachter beispielsweise darüber, wieviel Kontrastmittel bereits appliziert ist oder ob ein Fehlerfall aufgetreten ist.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weisen die Druckspritzenaufnahmöffnungen 27, 28 der Injektoren 1, 2 einer unterschiedlichen Querschnitt auf, der jeweils einer unterschiedlichen Aufnahmöffnung der Druckspritzen 3, 4 entspricht. Hierdurch werden Verwechslungen bei dem Einsetzen der Druckspritzen in den falschen Injektor verhindert. Beispielsweise weist der Injektor 1 eine runde Aufnahmöffnung zur Aufnahme der Druckspritzen 3 auf, während der Zusatzinjektor 2 eine sechseckige Öffnung besitzt zur Aufnahme der Druckspritze 4. Die Druckspritze 3 ist mit Kontrastmittel gefüllt, während die Druckspritzen 4 mit einem Spülmittel gefüllt sind. Ein irrtümliches Vertauschen der Spritzen wird somit verhindert.

# REINHARD·SKUHRA·WEISE & PARTNER GbR

PATENTANWÄLTE  
EUROPEAN PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS

DR. ERNST STURM (1951-1980)  
DIPL.-CHEM. DR. HORST REINHARD  
DIPL.-ING. UDO SKUHRA  
DIPL.-ING. REINHARD WEISE  
DIPL.-BIOLOG. DR. WERNER BEHNISCH  
DIPL.-ING. JÜRGEN METZLER\*  
DIPL.-PHYS. DR. STEPHAN BARTH  
FRIEDRICHSTR. 31  
D-80801 MÜNCHEN  
POSTF. / P.O.BOX 440151  
D-80750 MÜNCHEN  
\* MOHRENSTR. 20  
D-96450 COBURG

Ihr Zeichen/your ref.

Unser Zeichen/our ref.

Datum/date

P10747 S/GC  
h/sa

23. Dezember 1998

1. Anmelder: Guido Hilekes  
Gewerbestr. 10  
CH-6330 Cham  
Schweiz

2. Anmelder: Ralph Berke  
Schlösslestraße 21  
D-86199 Augsburg

## Patentansprüche

1. Kontrastmittelinfektionssystem zur Injektion eines Kontrastmittels in einen Körper, mit mindestens einem ersten Injektor (1) zur Abgabe des Kontrastmittels an einen mit dem Körper verbundenen Schlauch (9), und mit mindestens einem zweiten Injektor (2) zur Abgabe einer Spülflüssigkeit an den Schlauch (9), gekennzeichnet durch eine Steuereinrichtung (16), welche die Abgabe des Kontrastmittels durch den Schlauchabschnitt (7) überwacht und nach Beendigung der Kontrastmittelabgabe die Abgabe der Spülflüssigkeit durch den zweiten Injektor (2) automatisch steuert.
  
2. Kontrastmittelinfektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Erfassungsein-

richtung (14) verbunden ist, die die Beendigung der Kontrastmittelabgabe erfaßt.

3. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 2,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Erfassungseinrichtung (14) eine Flüssigkeitsströ-  
mungs-Erfassungseinrichtung ist, die die Beendigung der  
Kontrastmittelströmung in dem Schlauch (9) erfaßt.
4. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 3,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung (14)  
eine lichtemittierende Einheit und eine lichtempfangende  
Einheit zur Erfassung der durch die Flüssigkeitspartikel  
hervorgerufenen Lichtreflexion aufweist.
5. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 3,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung (14)  
eine schallemittierende Einheit und eine schallempfangende  
Einheit zur Erfassung der durch die sich bewegenden Flüs-  
sigkeitspartikel hervorgerufenen Schallfrequenzverschie-  
bung aufweist.

Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehen-  
den Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Kontrastmittel-  
volumen-Berechnungseinrichtung (24) verbunden ist.

7. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 6,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung (24)  
eine Kontrastmittelvolumen-Speichereinrichtung aufweist,  
in der das in dem ersten Injektor (1) befindliche Kon-  
trastmittelvolumen abgespeichert wird.

8. Kontrastmittel injektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß der erste Injektor (1) eine Statusanzeige (18) aufweist.
9. Kontrastmittel injektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Erkennungseinrichtung (20) zur Erkennung eines von der Statusanzeige (18) des ersten Injektors (1) abgegebenen Statusanzeigesignals verbunden ist.
10. Kontrastmittel injektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Kontrastmittel injektionszeit-Berechnungseinrichtung (22) verbunden ist.
11. Kontrastmittel injektionssystem nach Anspruch 10,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Kontrastmittel injektionszeit-Berechnungseinrichtung (22) eine Kontrastmittel injektionszeit-Speichereinrichtung aufweist, in der die Kontrastmittel injektionszeit abgespeichert ist.
12. Kontrastmittel injektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Eingabeeinrichtung (26) zur Eingabe des Kontrastmittelvolumens und der Kontrastmittel injektionszeit verbunden ist.
13. Kontrastmittel injektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

**dadurch gekennzeichnet,**  
daß der erste Injektor (1) und der zweite Injektor (2)  
über einen Adapter (7) mit einem mit dem Körper verbunde-  
nen Schlauch (9) verbunden sind.

14. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 13,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß Ventile (10, 11) zur Befüllung der Injektoren (1, 2)  
vorgesehen sind.
15. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 14,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Ventile (10, 11) durch die Steuereinrichtung (16)  
steuerbar sind.
16. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehen-  
den Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Spülflüssigkeit Natriumchlorid ist.
17. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehen-  
den Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Injektoren (1, 2) Ein- oder Mehrkolbeninjektoren  
sind.
18. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehen-  
den Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß auswechselbare Druckspritzen (3, 4) durch die Injek-  
toren (1, 2) in Aufnahmeöffnungen (27, 28) aufnehmbar  
sind.
19. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 18,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Aufnahmeöffnungen (27, 28) unterschiedliche den

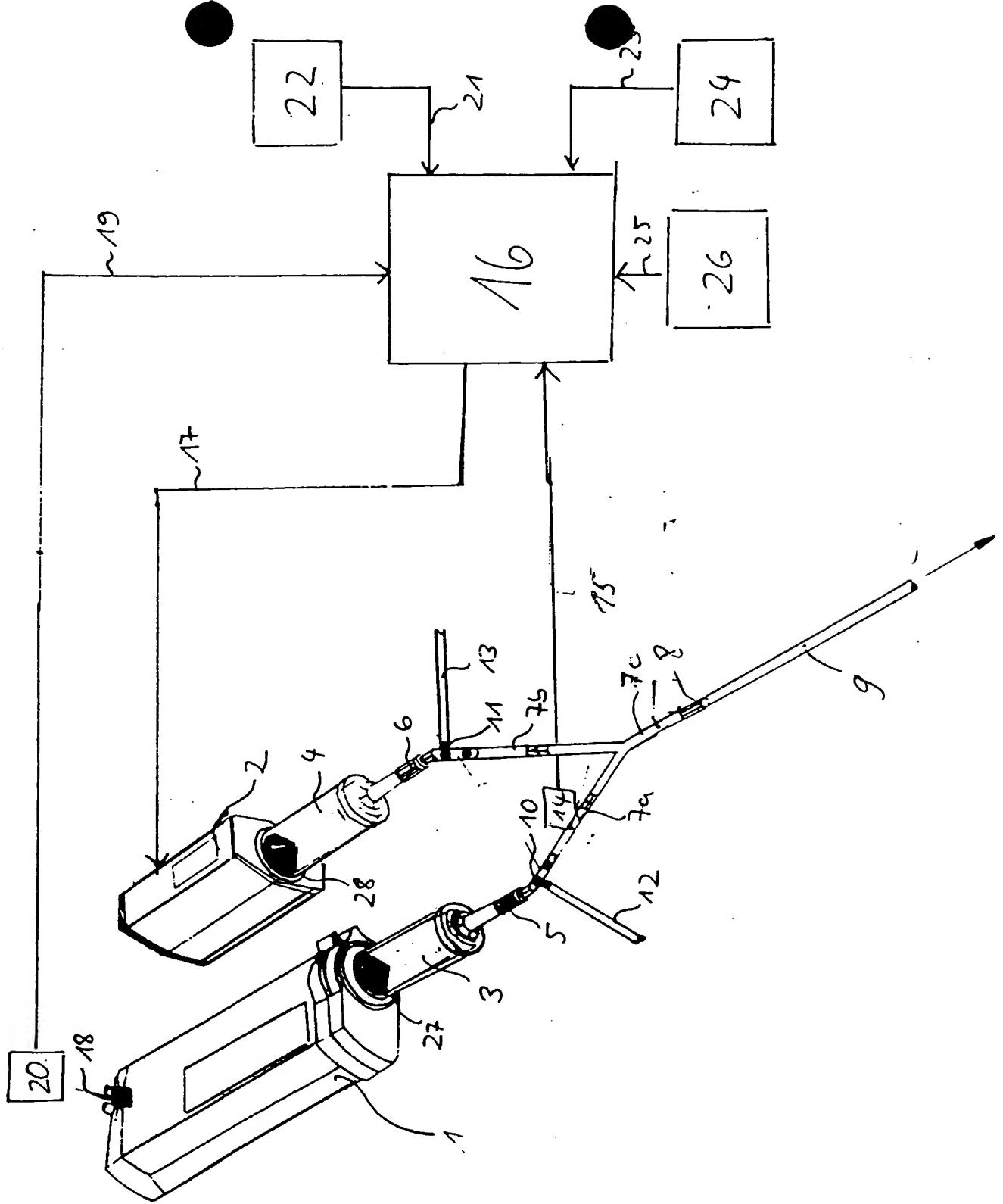
zugehörigen Druckspritzen (3, 4) entsprechende Aufnahmöffnungen aufweisen.

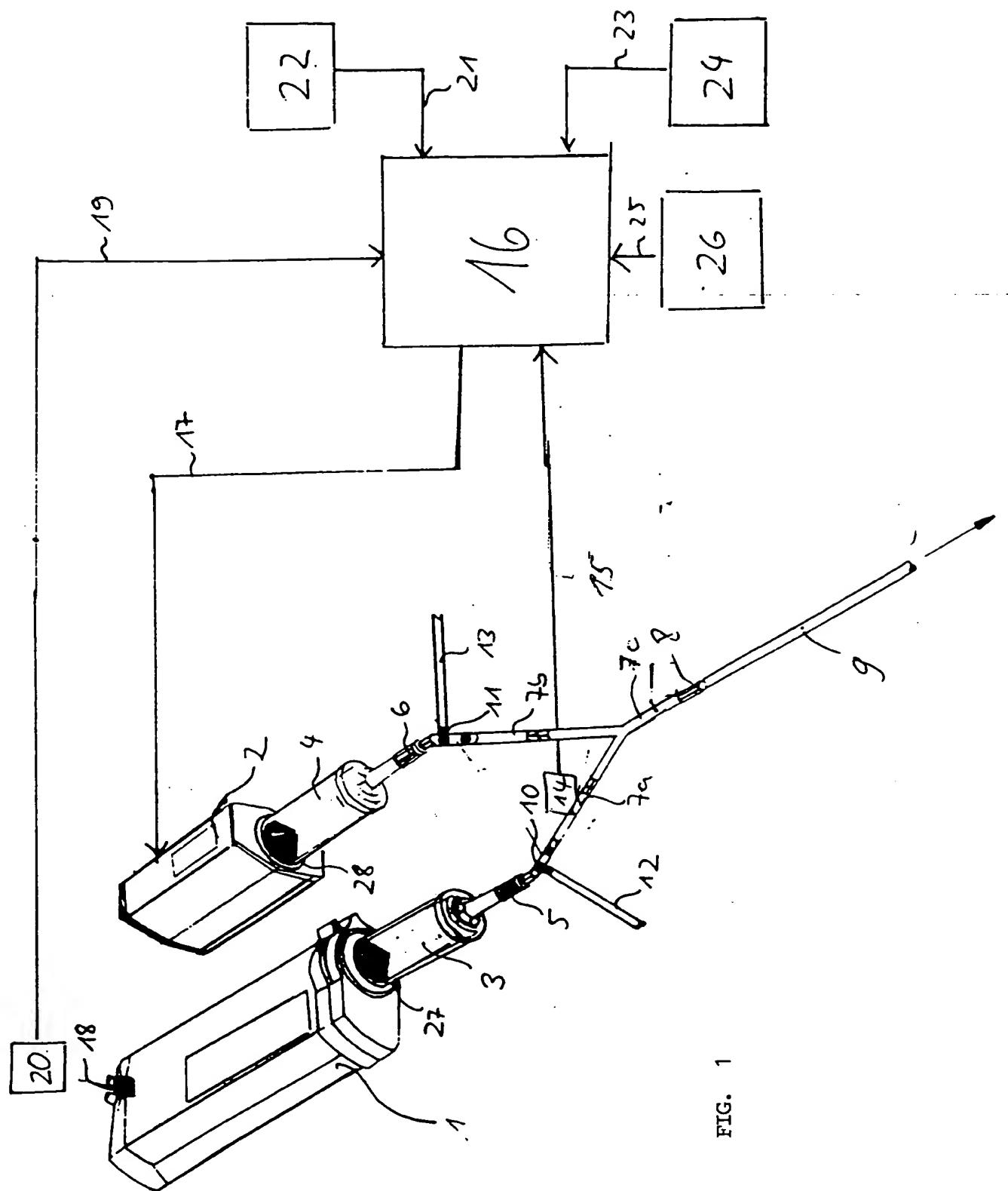
20. Kontrastmittelinfektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Steuereinrichtung (16) eine Vielzahl interner Überwachungsflags (FS, SS, VE, ZE) zur Überwachung der Kontrastmittelabgabe aufweist.
21. Kontrastmittelinfektionssystem nach Anspruch 20,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Steuereinrichtung (16) den zweiten Injektor (2) zur Abgabe des Spülmittels steuert, wenn alle Überwachungsflags (FS, SS, VE, ZE) die Beendigung der Kontrastmittelabgabe anzeigen.

## **Zusammenfassung**

Kontrastmittel injektionssystem zur Injektion eines Kontrastmittels in einen Körper mit mindestens einem ersten Injektor 1 zur Abgabe des Kontrastmittels an einen mit dem Körper verbundenen Schlauchabschnitt 7, mindestens einem zweiten Injektor 2 zur Abgabe einer Spülflüssigkeit an den Schlauchabschnitt 7, wobei eine Steuereinrichtung 16, die die Abgabe des Kontrastmittels durch den Schlauchabschnitt 7 überwacht und nach Beendigung der Kontrastmittelabgabe die Abgabe der Spülflüssigkeit durch den zweiten Injektor 2 automatisch steuert.

(Figur 1)





Bezugszeichenliste:

- 1 Kontrastmittelinjektor
- 2 Spülmittelinjektor
- 3 Druckspritze
- 4 Druckspritze
- 5 Anschluß
- 6 Anschluß
- 7 Adapter
- 7a Adapterzweig
- 7b Adapterzweig
- 7c Adapterzweig
- 8 Anschluß
- 9 Schlauch
- 10 Ventil
- 11 Ventil
- 12 Befüllschlauch
- 13 Befüllschlauch
- 14 Erfassungseinrichtung
- 15 Leitung
- 16 Steuereinrichtung
- 17 Steuerleitung
- 18 Statusanzeige
- 19 Leitung
- 20 Statusanzeige-Erfassungseinrichtung
- 21 Leitung
- 22 Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung
- 23 Leitung
- 24 Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung
- 25 Leitung
- 26 Eingabeeinrichtung
- 27 Aufnahmeöffnung
- 28 Aufnahmeöffnung